Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 48 del 27 febbraio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 27 febbraio 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che a partire dall'anno 2012 sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento, nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli stessi. Preghiamo pertanto i Signori abbonati di consultare il testo completo dell'avviso riportato in quarta di copertina.

N. 38

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazioni relative alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mitobrin»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 143/2012 dell'8 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MITOBRIN"**, nelle forme e confezioni: "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml; "0,3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml; "0,3% gocce auricolari, soluzione" 1 flacone da 5 ml; "0,3% gocce auricolari, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml
AIC n° 039812019 (in base 10) 15YYXM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria;
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: tobramicina 0,75 mg
Eccipienti: tyloxapol 0,25 mg; acido borico 3,1 mg; sodio solfato anidro 0,38 mg; sodio cloruro 0,695 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 0,25 ml

Confezione: "0,3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
AIC n° 039812021 (in base 10) 15YYXP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria;
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi)
Composizione: 1 flacone contiene:
Principio Attivo: tobramicina 15,0 mg
Eccipienti: tyloxapol 5,0 mg; acido borico 62,0 mg; sodio solfato anidro 7,6 mg; sodio cloruro 13,9 mg; benzalconio cloruro 0,5 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 5 ml

Confezione: "0,3% gocce auricolari, soluzione" 1 flacone da 5 ml
AIC n° 039812033 (in base 10) 15YYY1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria;
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi)
Composizione: 1 flacone contiene:
Principio Attivo: tobramicina 15,0 mg
Eccipienti: tyloxapol 5,0 mg; acido borico 62,0 mg; sodio solfato anidro 7,6 mg; sodio cloruro 13,9 mg; benzalconio cloruro 0,5 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 5 ml

Confezione: "0,3% gocce auricolari, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml
AIC n° 039812045 (in base 10) 15YYYF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria;
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: tobramicina 0,75 mg
Eccipienti: tyloxapol 0,25 mg; acido borico 3,1 mg; sodio solfato anidro 0,38 mg; sodio cloruro 0,695 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 0,25 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
MITOBRIN 0,3% gocce auricolari, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni del condotto uditivo esterno causate da batteri sensibili alla tobramicina.
MITOBRIN 0,3% collirio, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre- e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039812019 - "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 039812021 - "0,3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 039812033 - "0,3% gocce auricolari, soluzione" 1 flacone da 5 ml
Classe: “C”
Confezione: AIC n° 039812045 - "0,3% gocce auricolari, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039812019 - "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039812021 - "0,3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039812033 - "0,3% gocce auricolari, soluzione" 1 flacone da 5 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039812045 - "0,3% gocce auricolari, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01871

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aria Sico»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 145/2012 dell'8 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ARIA SICO"**, anche nella forma e confezione: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in alluminio da 10 lt alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giuseppe Parini, 9, 20121 - Milano - Codice Fiscale 00807970157.

Confezione: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in alluminio da 10 lt
AIC n° 039568112 (in base 10) 15RJRJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: gas medicinale sintetico compresso
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l. - Via Dante s.n.c. - 20090 Pioltello (MI); Linde Gas Italia S.r.l. - Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese; Linde Gas Italia S.r.l. - Via di Servola, 1 - 34100 Trieste; Rivoira S.p.A. - Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Sol S.p.A. - Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Senatore Simonetta 27 - 20867 Caponago (MB) Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l. - Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) -30175 Venezia; Nuova Oter - Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Marconato s.n.c. - 20031 Cesano Maderno
Produttori del prodotto finito: SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. – Via Morandi, 10 - Saronno (VA); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via della Risaia, 328 - Crevalcore (BO); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Martiri d'Ungheria n° 21, Camposampietro (PD); SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Pionieri del Commercio Barese - Zona Industriale ASI – Bari; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A. - Via Moncalieri, 30 - Villastellone (TO) (tutte le fasi)
Composizione: Una bombola contiene:
Principio Attivo: ossigeno in quantità compresa tra 21 e 22,5%
Eccipiente: azoto quanto basta a 100 %

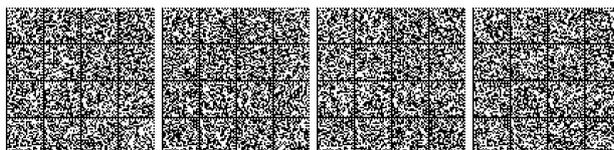
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- In rianimazione per assistenza ventilatoria
- Nelle condizioni di deficit respiratorio cronico per fornire assistenza respiratoria
- In anestesia come gas trasportatore di anestetici volatili
- Nella terapia nebulizzante come vettore di sostanze farmaceutiche
- Nella gestione di pazienti immunocompromessi, come nei casi di trapianto d'organo, trapianto cellulare o di ustioni estese
- Nelle incubatrici per fornire flussi d'aria di quantità controllata
- Per l'insufflazione cavitaria

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039568112 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in alluminio da 10 lt
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039568112 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in alluminio da 10 lt - **OSP:** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01872

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imodium»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 146/2012 dell'8 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"IMODIUM"**, anche nella forma e confezione: "" 2 mg capsule molli"" 12 capsule alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 00407560580.

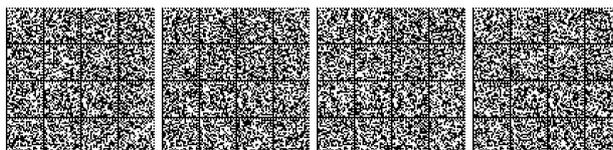
Confezione: "" 2 mg capsule molli"" 12 capsule
AIC n° 023673104 (in base 10) 0QLG8J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. Chemical Manufacturing Plant, Janssen Pharmaceuticalaan, 3 – B-2440 Geel – Belgio; JANSSEN PHARMACEUTICA Little Island IRL – County Cork – Irlanda;
Produttore del prodotto finito:
CATALENT FRANCE BEINHEIM SA stabilimento sito in 74 Rue Principale Cs10012 F-67930 Beinheim – Francia (produzione, controllo, rilascio dei lotti); CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH stabilimento sito in Steinbeisstrasse 1 und 2, 73614 Schorndorf - Germania (confezionamento primario e secondario);
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: loperamide cloridrato 2 mg
Eccipienti:
Contenuto della capsula: monocaprilato di propilenglicole 96,7 mg; propilenglicole 5,2 mg; acqua purificata 2,1 mg;
Rivestimento della capsula: gelatina 47,79 mg; propilenglicole 13,41 mg; glicerolo 99% 10,59 mg; FD& C blue n.1 0,005 mg; acqua purificata 37,20 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: IMODIUM è indicato per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 023673104 - "" 2 mg capsule molli"" 12 capsule
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 023673104 - "" 2 mg capsule molli"" 12 capsule - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01873

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Timorreb»

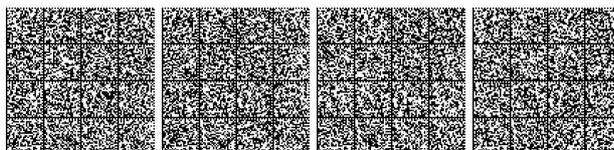
Estratto determinazione V&A.N/ n. 147/2012 dell'8 febbraio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TIMORREB"**, nelle forme e confezioni: "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml; "0,3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml; "0,3% gocce auricolari, soluzione" 1 flacone da 5 ml; "0,3% gocce auricolari, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml
AIC n° 039811017 (in base 10) 15YXY9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria;
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: tobramicina 0,75 mg
Eccipienti: tyloxapol 0,25 mg; acido borico 3,1 mg; sodio solfato anidro 0,38 mg; sodio cloruro 0,695 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 0,25 ml

Confezione: "0,3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
AIC n° 039811029 (in base 10) 15YXYP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria;
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi)
Composizione: 1 flacone contiene:
Principio Attivo: tobramicina 15,0 mg
Eccipienti: tyloxapol 5,0 mg; acido borico 62,0 mg; sodio solfato anidro 7,6 mg; sodio cloruro 13,9 mg; benzalconio cloruro 0,5 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 5 ml

Confezione: "0,3% gocce auricolari, soluzione" 1 flacone da 5 ml
AIC n° 039811031 (in base 10) 15YXYR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria;
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi)
Composizione: 1 flacone contiene:
Principio Attivo: tobramicina 15,0 mg
Eccipienti: tyloxapol 5,0 mg; acido borico 62,0 mg; sodio solfato anidro 7,6 mg; sodio cloruro 13,9 mg; benzalconio cloruro 0,5 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 5 ml

Confezione: "0,3% gocce auricolari, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml
AIC n° 039811043 (in base 10) 15YXZ3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi Ut 13, H 4042 Debrecen, Ungheria;
Produttore del prodotto finito:
Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, 84084 Fisciano - Salerno (tutte le fasi)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: tobramicina 0,75 mg
Eccipienti: tyloxapol 0,25 mg; acido borico 3,1 mg; sodio solfato anidro 0,38 mg; sodio cloruro 0,695 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 0,25 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
TIMORREB 0,3% gocce auricolari, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni del condotto uditivo esterno causate da batteri sensibili alla tobramicina.
TIMORREB 0,3% collirio, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre- e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039811017 - "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 039811029 - "0,3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 039811031 - "0,3% gocce auricolari, soluzione" 1 flacone da 5 ml
Classe di rimborsabilità: "C"
Confezione: AIC n° 039811043 - "0,3% gocce auricolari, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039811017 - "0,3% collirio, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039811029 - "0,3% collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039811031 - "0,3% gocce auricolari, soluzione" 1 flacone da 5 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 039811043 - "0,3% gocce auricolari, soluzione" 20 contenitori monodose da 0,25 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01874

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ondansetrone Arrow»

Estratto determinazione V&A/ n. 120 del 7 febbraio 2012

Specialità Medicinale: ONDANSETRONE ARROW

Confezioni: 039794019/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794021/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794033/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794045/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 9 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794058/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794060/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794072/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794084/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794096/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794108/M - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794110/M - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794122/M - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794134/M - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 9 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

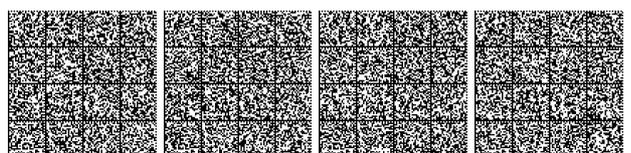
039794146/M - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794159/M - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794161/M - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794173/M - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794185/M - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

039794197/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC-AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
039794209/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
039794211/M - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
039794223/M - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1337/001-002/R/001 UK/H/1337/001-002/1B/001/G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 3, 4.8, 4.9 e 5.1. Ulteriori modifiche apportate a seguito delle procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01875

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Grazax»

Estratto determinazione V&A/ n. 121 del 7 febbraio 2012

Specialità Medicinale: GRAZAX

Confezioni: 037610019/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 30 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL
037610021/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 100 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL
037610033/M - "75,000 SQ-T LIOFILIZZATO ORALE" 90 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0612/001/R/001 SE/H/0612/001/II/015

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01876

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ranitidina Almus»

Estratto determinazione V&A./ n. 122 del 7 febbraio 2012

Specialità Medicinale: RANITIDINA ALMUS

Confezioni: 035701010/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL
035701022/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL
035701034/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ALMUS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0213/001-002/R/002 DK/H/0213/001-002/1B/006

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "RANITIDINA ALMUS", è rinnovata con validità illimitata dalla data di rinnovo europeo del 08 dicembre 2009;

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01877

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flutamide»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 124 del 7 febbraio 2012

Specialità Medicinale: FLUTAMIDE

Confezioni: 034707012/M - 250 MG 21 COMPRESSE IN BLISTER

034707024/M - 250 MG 84 COMPRESSE IN BLISTER

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0166/001/R/002 SE/H/0166/001/1A/024

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, 6.4, 6.5 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01878

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metformina Sandoz GmbH»

Estratto determinazione V&A/ n. 126 del 7 febbraio 2012

Specialità Medicinale: METFORMINA SANDOZ GMBH

Confezioni: 038898019/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898021/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898033/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898045/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898058/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898060/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898072/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898084/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898096/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898108/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898110/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898122/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 270 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038898134/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

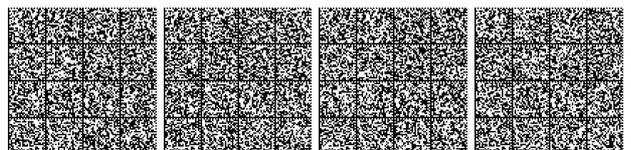
038898146/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

038898159/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

038898161/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

038898173/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

038898185/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

038898197/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

038898209/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898211/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898223/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898235/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898247/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 270 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898250/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898262/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898274/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898286/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898298/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 400 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898300/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898312/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898324/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898336/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898348/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898351/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898363/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898375/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898387/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898399/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898401/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898413/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898425/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
038898437/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898449/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038898452/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898464/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898476/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898488/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898490/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898502/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898514/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898526/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898538/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898540/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898553/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898565/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898577/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898589/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
038898591/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898603/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898615/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898627/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898639/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE
038898641/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE PE

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1170/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3,4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01879

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Femity»

Estratto determinazione V&A.PC/R/ n. 127 del 7 febbraio 2012

Specialità Medicinale: FEMITY

Confezioni: 036489019/M - "1.5 MG/0.525 MG CEROTTI TRANSDERMICI" 1 SCATOLA DA 4 BUSTINE

036489021/M - "1.5 MG/ 0.525 MG CEROTTI TRANSDERMICI" 1 SCATOLA DA12 BUSTINE

Titolare AIC: THERAMEX S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0614/001/R/001 UK/H/0614/001/1B/022

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01880

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pursennid»

Estratto determinazione V&A/ n. 135 dell'8 febbraio 2012

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: PURSENNID
Variazione AIC: Modifica stampati
Adeguamento agli Standard Terms

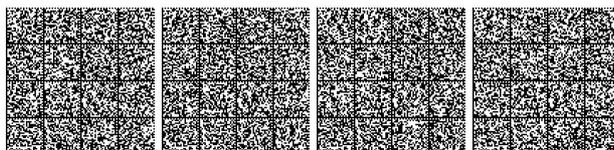
E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 004758025 - 40 CONFETTI

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 004758025 - 40 CONFETTI
varia in:
AIC N. 004758025 – "12 MG COMPRESSE RIVESTITE" 40 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01881

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acnidazil»

Estratto determinazione V&A/ n. 136 dell'8 febbraio 2012

Titolare AIC: ITALCHIMICI S.P.A. (codice fiscale 01328640592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA 5 KM. 29, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

Medicinale: ACNIDAZIL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

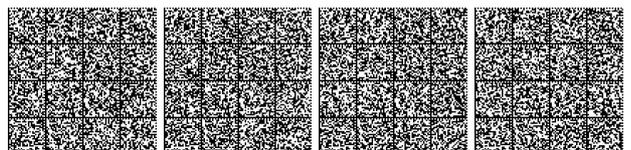
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette).

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026013019 - "25 + 10% CREMA" TUBO 30 G

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 026013019 - "25 + 10% CREMA" TUBO 30 G
varia in:
AIC N. 026013019 - "2% + 5% CREMA" TUBO 30 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01882

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Famciclovir Sandoz»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 137 dell'8 febbraio 2012

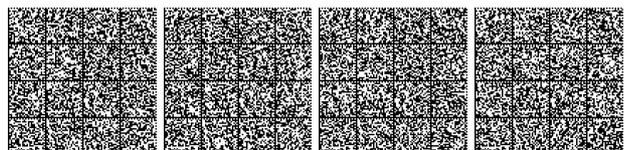
Titolare AIC:	SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	FAMCICLOVIR SANDOZ
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029173010 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
AIC N. 029173034 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
AIC N. 029173046 - "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 029173059 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
AIC N. 029173061 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01883

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vasoretic»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 138 dell'8 febbraio 2012

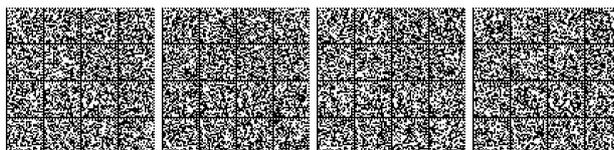
Titolare AIC: MERCK SHARP & DOHME LIMITED con sede legale e domicilio in HERTFORD ROAD - HODDESDON - HERTFORDSHIRE (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: VASORETIC
Variazione AIC: Modifica Stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027056011 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027056023 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01884

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diniket»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 139 dell'8 febbraio 2012

Medicinale:	**DINIKET**
Titolare AIC:	UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Variazione AIC:	Modifica stampati

Titolare AIC:	UCB PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GADAMES, 57, 20151 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DINIKET
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.3, 6.3, 6.4 e 6.6 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026887012 - "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01885

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Brevibloc»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 140 dell'8 febbraio 2012

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	BREVIBLOC
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Dal Punto 4.2 al Punto 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027248020 - "100 MG/10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01886

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali «Infanrix», «Havrix», «Hiberix», «Varilrix» e «Ditanrix»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 141 dell'8 febbraio 2012

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
Medicinale: INFANRIX, HAVRIX, HIBERIX, VARILRIX, DITANRIX
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

per i medicinali INFANRIX AIC 029244, HAVRIX AIC 028725, HIBERIX AIC 031902, VARILRIX AIC 028427, DITANRIX AIC 020967 relativamente alle confezioni attualmente autorizzate

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01887

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tazocin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 142 dell'8 febbraio 2012

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A. (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: TAZOCIN
Variazione AIC: Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028249023 - "2 G + 0,250 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01888

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xantrazol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 123 del 7 febbraio 2012

Specialità Medicinale: XANTRAZOL

Confezioni: 039487018 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 7 COMPRESSE
039487020 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

Tipo di Modifica: Domanda bibliografica (art. 10a direttiva 2001/83): AIC Medicinale di impiego ben noto - "Well established use Application"

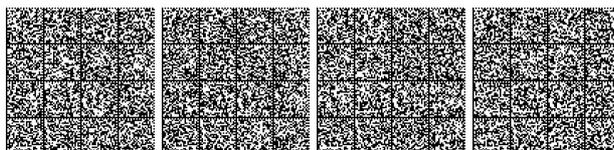
Modifica Apportata: **E' approvata la modifica relativa alla trasformazione dell'autorizzazione da "nazionale" a "mutuo riconoscimento Italia RMS";**
E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A01889

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Sandoz»

Estratto determinazione V&A/ n. 125 del 7 febbraio 2012

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA SANDOZ

Confezioni: 037206012/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206024/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206036/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206048/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206051/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206063/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206075/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206087/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206099/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206101/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206113/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206125/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206137/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206149/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206152/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206164/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206176/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206188/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206190/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206202/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206214/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206226/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206238/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206240/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206253/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206265/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206277/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206289/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206291/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206303/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206315/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206327/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206339/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206341/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206354/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206366/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206378/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206380/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206392/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206404/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206416/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206428/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206430/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206442/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206455/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206467/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206479/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206481/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206493/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206505/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206517/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206529/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206531/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206543/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206556/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206568/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206570/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206582/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206594/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206606/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206618/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206620/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206632/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206644/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206657/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206669/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206671/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206683/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206695/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2045/002,003,005/II/001

Tipo di Modifica: Rettifica Provvedimento UVA/II/165/2010 del 08/03/2010

VISTI gli atti di Ufficio all' Estratto del suddetto Provvedimento, sono apportate le seguenti modifiche:

Ove riportato:

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
037206012/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206024/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206036/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206048/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206051/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206063/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206075/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206087/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206099/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206101/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206113/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206125/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206137/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206149/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206152/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206164/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206176/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206188/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206190/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206202/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206214/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206226/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206238/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206240/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206253/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206265/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206277/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037206289/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206291/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206303/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206315/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206327/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206339/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206341/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206354/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206366/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206378/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206380/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206392/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206404/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206416/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206428/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206430/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206442/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206455/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206467/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206479/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206481/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206493/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206505/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206517/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206529/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206531/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206543/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206556/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206568/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206570/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206582/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206594/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206606/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206618/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206620/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206632/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206644/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206657/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206669/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206671/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206683/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206695/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Leggasi:

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
037206012/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206024/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206036/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206048/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206051/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206063/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206075/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206087/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206099/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206101/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206113/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206125/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206137/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206149/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206152/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206164/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206176/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206188/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206190/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206202/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206214/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206226/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206238/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206240/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206253/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206265/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206277/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206289/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206291/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206303/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206315/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206327/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206339/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206341/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206354/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206366/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206378/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206380/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206392/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206404/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206416/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206428/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206430/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206442/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206455/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206467/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206479/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206481/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206493/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206505/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206517/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206529/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206531/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206543/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206556/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206568/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206570/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

12A01890

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico IBI Lorenzini»

Con la determinazione n. aRM - 29/2012-555 del 30/01/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI

Confezione: 037332018

Descrizione: " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI

Confezione: 037332020

Descrizione: " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

12A01891

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosfo soda Fleet»

Con la determinazione n. aRM - 30/2012-3047 del 31/01/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FOSFO SODA FLEET

Confezione: 029318019

Descrizione: "48% + 18% SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE 45 ML

Medicinale: FOSFO SODA FLEET

Confezione: 029318021

Descrizione: "48% + 18% SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE 90 ML

E' consentito alla LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L. lo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

12A01892

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-032) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

AVVISO AGLI ABBONATI

Si avvisano i Signori abbonati che sono state apportate alcune variazioni alle condizioni di abbonamento nello specifico per quanto riguarda la decorrenza e la tipologia degli abbonamenti offerti.

Gli abbonamenti decorreranno a partire dalla registrazione del versamento del canone, per terminare l'anno o il semestre successivo (in caso di abbonamenti semestrali).

I seguenti tipi di abbonamento, inoltre, non saranno più disponibili:

• Abbonamento A1 che comprende la Serie Generale e i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi;

• Abbonamento F1 che comprende la Serie Generale, i supplementi ordinari recanti provvedimenti normativi e le 4 Serie Speciali.

L'INDICE REPERTORIO ANNUALE non è più incluso in alcuna tipologia di abbonamento e verrà posto in vendita separatamente. Gli abbonati alla Gazzetta Ufficiale cartacea avranno diritto ad uno sconto sul prezzo di copertina.

Le offerte di rinnovo sono state inviate agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per il pagamento dell'abbonamento stesso. Si pregano i Signori abbonati di utilizzare questi bollettini o seguire le istruzioni per i pagamenti effettuati a mezzo bonifico bancario.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 19 febbraio 2012.

SI RENDE NOTO, INOLTRE, CHE CON LA NUOVA DECORRENZA NON SARANNO PIÙ FORNITI FASCICOLI ARRETRATI IN CASO DI ABBONAMENTI SOTTOSCRITTI NEL CORSO DELL'ANNO. TALI FASCICOLI POTRANNO ESSERE ACQUISTATI CON APPOSITA RICHIESTA.

Si pregano, inoltre, gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo, di darne comunicazione via fax al Settore Gestione Gazzetta Ufficiale (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio intermediario.